

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדפרין קרם

החומר הפעיל וריכוזו:
Adapalene 0.1% w/w

כל 1 גרם מכיל 1 מ"ג אדפּלן (Adapalene)

לרשימת החומרים הנוספים – ראה סעיף 6.

ראה גם מ'דע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אדפרין קרם מיועדת לטיפול באקנה (חטט). התכשיר פועל רק על אזורים דלקתיים בהם נראים גבשושים על פני העור כתוצאה מהתפתחות אקנה וולגריס (Acne Vulgaris).

קבוצה תרופוטית

נגזרת של ויטמין A (רטינואיד) לשימוש חיצוני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הנוספים - ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- את בהריון.
- את מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אדפרין קרם עלול לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או לאור UV. על-כן הימנע מחשיפה לשמש (או לאור UV מלאכותי) ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').
- במידה ואתה סובל מכוויות עקב חשיפה לשמש, עליך להימנע משימוש באדפרין קרם עד להחלמה מלאה.
- אין למרוח את אדפרין קרם על פצעים פתוחים, חתכים, כוויות, עור משופשף ועור דלקתי (כולל מצבי אקזמה).
- אין להשתמש באדפרין קרם במקרים קשים של אקנה.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, נחיריים) ויש להימנע ממגע עם אזורים בעלי רגישות גבוהה אחרים בגופך. אם בטעות נוצר מגע של אדפרין קרם עם הרקמות המפורטות יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.
- הפסק את השימוש ועדכן את הרופא אם אתה סובל מרגישות או גירוי מקומי בעת מריחת אדפרין קרם. במקרה זה, הרופא עשוי להמליץ לך למרוח אדפרין קרם בתדירות נמוכה יותר או יגיד לך להפסיק להשתמש בו עד שהתופעות ייעלמו.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש באדפרין קרם.

בדיקות ומעקב: לאחר שלושה חודשים של שימוש באדפרין קרם, חשוב לפנות לרופא, כדי להעריך את השיפור באקנה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לוקח ומרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוג רטינואידים: אין להשתמש בו זמנית עם הטיפול באדפרין קרם.
- בנוזאיל פראוקסיד, אריתרומיצין וקלינדימיצין: ניתן להשתמש בו זמנית אבל יש למרוח אותם בבוקר ואת אדפרין קרם למרוח בערב לפני השינה.
- תמרוקים: ניתן להשתמש במידה שלא גורמים להופעת נקודות שחורות או מייבשים את העור.
- תכשירים מכווצים לכיווץ נקבוביות העור.
- תכשירים מקלפים (peeling) כמו סולפור, רסורצין, חומצה סליצילית (להסרת השכבה החיצונית של העור): השימוש עלול לגרום לגירוי.

היריון והנקה:

- אין להשתמש באדפרין קרם בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באדפרין קרם, יש להפסיק את השימוש.
- ניתן להשתמש באדפרין קרם בעת ההנקה. יחד עם זאת יש להימנע ממריחת התרופה על החזה, בתקופת ההנקה.

שימוש בילדים:

אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הקרם מכיל methyl parahydroxybenzoate ו-propyl parahydroxybenzoate, שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן כי תופעה שלב מאוחר יותר).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש באדפרין קרם תמיד בהתאם הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול באדפרין קרם.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אדפרין קרם מיועד למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

אדפרין קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

למרוח בערב לפני השינה אלא אם כן הרופא אמר אחרת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לפני הטיפול יש לנקות את העור עם מים חמימים וסבון עדין. יש למרוח שכבה דקה של אדפרין קרם פעם ביום, בערב לפני השינה.
- לאחר הטיפול יש לשטוף ידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- בשימוש יתר באדפרין קרם לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך עלולים להופיע סימנים אדומים, גירוי, קילוף ואי-נוחות.
- אין להשתמש באדפרין קרם מעבר לשישה חודשים רצופים.
- אין לבלוע! אדפרין קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- רצוי להימנע משימוש בו זמנית עם תכשירים לטיפול מקומי בעור כגון: סבונים ומוצרים קוסמטיים בעלי השפעה מייבשת חזקה או תכשירים לשימוש מקומי המכילים ריכוז גבוה של אלכוהול.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, הנחיריים). אם בטעות נוצר מגע של אדפרין קרם עם רקמה ירירת כלשהי יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדפרין קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף: נפיחות בפנים, בשפתיים, ובגרון שגורמת לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה, גרד, אורטיקריה, וסחרחורת. תסמינים אלה יכולים להופיע כתוצאה מבצקת או תגובה אלרגית חריפה.

רגישות יתר, גירוי, פריחה (נדיר).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, תחושת צריבה, אדמומיות. תופעות אלו חולפות או נעשות קלות יותר בדרך כלל לאחר כחודש מתחילת הטיפול. במידה והתופעות ממשיכות /או מחמירות, פנה לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1000):

דלקת עור מקומית ממגע (contact dermatitis), אי נוחות בעור, כוויות שמש, גירוד, קילוף העור, קשקשת, התלקחות אקנה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית
- כאב או התנפחות בעור.
- גירוי, אודם, גירוד או התנפחות של העפעפיים.
- שינוי צבע העור
- כוויות מקומיות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון זה, או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית במהלך נטילת התרופה, או במידה ותופעת לוואי כלשהי המצויינת לעיל מדאיגה אותך, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל-25°C.
- אדפרין קרם:** לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 4 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

אדפרין קרם

Cyclomethicone, squalane natural, methyl glucose sesquistearate, PEG-20 methyl glucose sesquistearate, glycerol, phenoxyethanol, carbomer 934P, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אדפרין קרם: קרם לבן מבריק. הקרם ארוז בשפופרת אלומיניום עם מכסה מתברג. כל אריזה מכילה 30 גרם.

היצרן: מעבדות גלדרמה בע"מ, א.ת. מונטדסיר 74540, אלביי סור שרא, צרפת.

בעל הרישום: א.מ.י. טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22 הוד השרון 4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אדפרין קרם 136-13-30260-00

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.